



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 727 021

61 Int. Cl.:

A23C 1/04 (2006.01)
A23C 1/16 (2006.01)
A23C 9/12 (2006.01)
A23C 9/154 (2006.01)
A23C 21/02 (2006.01)
A23C 9/16 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 17.06.2010 E 10725693 (5)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 17.04.2019 EP 2470027

(54) Título: Leche en polvo con contenido de lactasa

(30) Prioridad:

23.06.2009 EP 09163435

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 11.10.2019

(73) Titular/es:

SOCIÉTÉ DES PRODUITS NESTLÉ S.A. (100.0%) Entre-deux-Villes 1800 VEVEY, CH

(72) Inventor/es:

BRAUN, MARCEL y NIEDERREITER, CAROLINE

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge** 

## **DESCRIPCIÓN**

Leche en polvo con contenido de lactasa

#### 5 Ámbito de la presente invención

La presente invención se refiere a composiciones de leche en polvo que contienen lactasa y a procesos para elaborar dichas composiciones de leche en polvo. Se ha visto que los procesos estabilizan la lactasa en dichas composiciones de leche en polvo. Además se refiere al uso de dichas composiciones de leche en polvo para aliviar los síntomas de intolerancia gastrointestinal en los mamíferos.

Antecedentes de la presente invención

Las fórmulas a base de leche llevan normalmente lactosa, que puede causar problemas digestivos a las personas con intolerancia a la lactosa. Para superar este problema, la lactosa se hidroliza enzimáticamente con lactasa.

Hay tres formas tradicionales de hidrolizar la lactosa contenida en la leche en polvo. Un primer procedimiento consiste en reconstituir la leche en polvo con agua y añadirle lactasa en un determinado momento antes del consumo. Este método requiere una dosificación manual y la manipulación de la lactasa; por consiguiente es propenso a errores de dosificación y problemas de manipulación, y por ello no es óptimo para el consumidor.

Un segundo procedimiento consiste en hidrolizar parcial o totalmente la lactosa contenida en la leche, tratándola con lactasa antes de secar la leche para obtener una composición láctea en polvo. En este proceso la lactosa se hidroliza en cantidades iguales de glucosa y galactosa. Sin embargo, estos monosacáridos provocan un fuerte incremento de las reacciones de caramelización (p.ej. reacciones de Maillard) durante el almacenamiento a temperaturas normales o elevadas y en consecuencia un oscurecimiento de las composiciones, un cambio de sabor y una reducción del valor nutricional. Por lo tanto la estabilidad al almacenamiento de estas composiciones en polvo se ve seriamente afectada. El polvo resultante también tiene problemas de apelmazamiento y deterioro del sabor a causa de las reacciones de Maillard y al tostado.

30

35

40

25

20

10

Un tercer procedimiento conocido para vencer estos problemas es la adición de lactasa activa a la leche en polvo como mezcla seca. Sin embargo, durante la fabricación y el almacenamiento hay problemas de separación debidos a vibraciones y como resultado una distribución inhomogénea de la actividad de la lactasa en la leche en polvo y, por lo tanto, una variación de la eficiencia hidrolítica de la lactosa tras la reconstitución. Otro problema de este proceso es la reducción de la actividad de la lactasa durante el almacenamiento, especialmente a temperaturas elevadas. Esto se menciona en el artículo de Burin y otros (2002), Food Chemistry 76:423-430 "Thermal resistance of beta-galactosidase in dehydrated dairy model systems as affected by physical and chemical changes [Resistencia térmica de la beta-galactosidasa en sistemas de modelos lácteos deshidratados, afectados por cambios físicos y químicos]". El artículo de Palumbo y otros (1995), Journal of Food Science 60(1):117-119 "Stability of Beta-Galactosidase from Aspergillus oryzae and Kluyveromyces lactis in Dry Milk Powders [Estabilidad de la beta-galactosidasa de Aspergillus oryzae y Kluyveromyces lactis en la leche en polvo seca]" compara la estabilidad de la actividad enzimática en varios tipos de leche en polvo a diferentes temperaturas de almacenamiento.

Otros problemas incluyen, según el tipo de lactasa, su inactivación en el medio fuertemente ácido del estómago.

45

Para resolver el problema de pérdida de actividad de la lactasa en el estómago, la patente US 5,902,617 describe una fórmula que contiene un enzima en forma estable al almacenamiento, normalmente gracias a un recubrimiento entérico de dicho enzima. Luego el enzima se activa durante la digestión.

La patente WO00/13526 también describe una leche en polvo para mascotas que lleva leche en polvo y una lactasa. Sin embargo no se menciona el problema de la estabilidad.

Los enzimas de lactasa usados básicamente para hidrolizar la lactosa están descritos en el estado técnico anterior.

Por ejemplo, la patente WO02/081673 se refiere a una solución de lactasa purificada que se puede usar para producir leche pasteurizada con menor contenido de lactosa.

En la patente US 6,562,339 se describen lactasas de distinto tipo y diferentes pH de actividad óptima, que son aptas para añadirlas a productos lácteos destinados a individuos intolerantes a la lactosa.

60

En la patente EP 1 208 848 se describen composiciones enzimáticas de lactasa más estables al almacenamiento. Se dice que estas composiciones contienen menos del 10% en peso de un azúcar reductor.

La patente US2001/0022986 se refiere a la preparación de una bebida deportiva basada en un permeado lácteo que tiene una cantidad muy baja de proteína láctea y también puede tratarse con un enzima lactasa para descomponer la lactosa y obtener una bebida adecuada para personas intolerantes a la lactosa.

Otro problema adicional de los productos lácteos con lactosa hidrolizada es la aparición de un mal sabor. Algunas publicaciones han intentado resolver este problema.

- 5 Por ejemplo, la patente US 4,853,246 describe un producto lácteo bajo en lactosa que tiene buenas propiedades de sabor. Se dice que las mejores características de sabor son debidas a una combinación de sólidos lácteos agregados y lactasa.
- La patente WO2007/060247 propone resolver el problema de los malos sabores de la leche UHT con contenido de 10 lactosa hidrolizada, tratando los productos lácteos con una lactasa que tiene una menor proporción de arilsulfatasa.

Muchas de estas aplicaciones se centran en la reducción de las actividades enzimáticas secundarias de la preparación de lactasa que puedan crear sabores desagradables como el amargor, debido p.ej. a proteólisis.

- 15 El problema de los malos sabores resultantes del almacenamiento a temperaturas elevadas de la leche en polvo con lactosa hidrolizada no ha sido abordado hasta ahora. Sin embargo, es muy común, sobre todo en los países tropicales, tener elevadas temperaturas durante el transporte y el almacenamiento de la leche en polvo. Aunque los tiempos de almacenamiento a altas temperaturas son relativamente cortos, el oscurecimiento del producto y la alteración del sabor son muy notables.
  - Por lo tanto existe la necesidad de abordar los inconvenientes de las formulaciones actuales con lactosa hidrolizada y en particular el problema de la estabilidad al almacenamiento.
  - Objeto de la presente invención
  - Así, la presente invención tiene por objeto proporcionar leches en polvo con contenido de lactasa, que sean estables al almacenamiento.
  - Resumen de la presente invención
  - Este objetivo se resuelve según las reivindicaciones independientes. Las reivindicaciones dependientes desarrollan adicionalmente la idea principal de la presente invención.
- Tal como se indica en la reivindicación 1, también forma parte de la presente invención un proceso para elaborar una 35 composición de leche en polvo que lleva 5-70% de lactosa y lactasa, el cual incluye las etapas secar conjuntamente una solución de lactasa y una composición láctea para formar dicha composición de leche en polvo.
  - Asimismo, se describe una leche en polvo que puede obtenerse mediante cualquiera de los procesos de la presente invención.
  - La presente invención también se refiere al uso de un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para estabilizar la lactasa en una composición de leche en polvo.
- En otro aspecto, como se indica en la reivindicación 7, también forma parte de la presente invención una composición 45 de leche en polvo que contiene lactosa y lactasa, en la cual la lactasa está asociada físicamente con las partículas de leche en polvo obtenibles mediante un proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, para aliviar los síntomas de intolerancia a la lactosa en mamíferos.
  - Descripción breve de las figuras
    - La figura 1 muestra el oscurecimiento producido durante 1 semana de almacenamiento a 55°C, 2 semanas a 55°C, 1 semana a 65°C y 2 semanas a 65°C de productos en polvo preparados mediante los procesos de la presente invención (fila superior), en comparación con productos en polvo preparados mediante la mezcla en seco de leche en polvo y enzima lactasa en polvo (fila inferior).
    - La figura 2 compara la estabilidad al almacenamiento de la lactasa en polvos preparados mediante los procesos de la presente invención (mezcla húmeda) con la de polvos preparados producidos mediante la mezcla en seco de leche en polvo y enzima lactasa en polvo (mezcla seca) tras 2 semanas de almacenamiento a 55°C y 1 semana de almacenamiento a 65°C.
  - Descripción detallada

La presente invención se refiere a procedimientos para elaborar una composición de leche en polvo que lleva 5-70% de lactosa y lactasa. La cantidad de lactosa puede estar entre el 10-60%, preferiblemente entre el 15-55%.

3

55

50

20

25

30

40

60

65

En un primer aspecto, el proceso comprende una primera etapa de mezcla de una lactasa con una composición láctea en presencia de agua. "En presencia de agua" significa que el agua puede estar presente formando parte de la lactasa, por ejemplo en una solución de lactasa, y/o parte de la composición láctea, o que se puede añadir a una composición láctea seca con lactasa, por ejemplo.

5

Por lo tanto la lactasa puede ser una solución acuosa o puede estar en forma de polvo seco.

Análogamente, la composición láctea se puede elegir entre composiciones líquidas o secas. La composición láctea se elige preferiblemente entre leche baja en grasa, leche entera, leche reconstituida, leche en polvo, leche en polvo con 10 maltodextrina y/o con grasas vegetales, sueros de leche en polvo, fracciones de suero de leche, leche cortada en polvo, leche en polvo fermentada, fórmulas dietéticas o nutricionales que contienen lactosa, natas en polvo, cremas lácteas con grasa vegetal y/o grasa de leche, fórmulas clínicas o para el cuidado de la salud que contengan lactosa, o cualquier mezcla de las mismas.

15 Si la lactasa y la composición láctea están en forma seca se agrega agua para formar la mezcla.

La proporción de aqua en la mezcla es preferiblemente del 30-95%, con mayor preferencia del 40-70%.

Tal como se usa en la presente invención, el término "lactasa" se puede referir a un enzima lactasa concreto o a una 20 mezcla de diferentes enzimas lactasa.

La lactasa se escoge preferiblemente entre lactasa de Aspergillus oryzae Aspergillus niger, Bacillus spp., Escherichia coli, Saccharomyces fragilis, Saccharomyces lactis, Kluyveromyces spp. o cualquiera de sus mezclas. La lactasa se escoge con mayor preferencia entre lactasa de Aspergillus oryzae o Aspergillus niger. La lactasa tiene preferiblemente una actividad superior a 10000 unidades/g a pH óptimo. Dichos enzimas se pueden adquirir con la marca comercial "Lactase Amano" (de Amano Enzyme Europe Limited, Chipping Norton, Oxfordshire, OX7 5SR, U.K.).

El enzima lactasa usado en la presente invención tiene preferiblemente unas actividades enzimáticas comprendidas en un intervalo de pH ácido o neutro. Usando una mezcla de enzimas se puede ampliar el intervalo de pH de actividad.

30

25

En la presente invención, preferiblemente, el enzima no está encapsulado. Por lo tanto, en las composiciones de leche en polvo de la presente invención el enzima se encuentra preferiblemente en forma activa.

35

La cantidad de lactasa que debe mezclarse con la composición láctea puede ser calculada por un especialista con facilidad. Se elige para asegurar la hidrólisis completa de la lactosa en glucosa y galactosa. La proporción de lactasa presente en la composición láctea es normalmente del 0,001-4% en peso, preferiblemente del 0,01-2% en peso, con mayor preferencia del 0.05-0.5% en peso (respecto a peso seco), lo cual corresponde a una actividad de lactasa más preferida de 500 - 5000 UI/100 g de polvo.

40

La etapa de secado produce la composición de leche en polvo de la presente invención. La composición de leche en polvo tiene preferiblemente un contenido de agua del 1-9%, con mayor preferencia del 2-7%, sobre todo inferior al 5%. En una forma de ejecución el contenido de agua es inferior al 5% en los productos en polvo sin grasa. Productos en polvo sin grasa se refiere a los que tienen un contenido de grasa inferior al 2%. En otra forma de ejecución el contenido de agua es inferior al 4% en los productos en polvo con toda su grasa, es decir aquellos que tienen un contenido de grasa superior al 5%, preferiblemente superior al 10%.

45

El proceso según la presente invención para la elaboración de una leche en polvo que contenga 5-70% de lactosa y lactasa comprende la etapa de secado conjunto de una solución de lactasa y una composición láctea.

50

"Secado conjunto" significa que la solución de lactasa y la composición láctea se secan en paralelo y se mezclan a la salida del secador, dando como resultado una mezcla de ellas. El secado conjunto se realiza por coatomización.

La solución de lactasa puede ser una solución acuosa que contenga un enzima lactasa o una mezcla enzimática de lactasas, tal como se ha descrito anteriormente.

55

En este proceso de la presente invención no hay ninguna interacción de la solución enzimática de lactasa con la composición láctea antes del secado, por lo cual no puede haber una reacción de hidrólisis no deseada.

60

65

Los procesos de la presente invención se llevan a cabo preferiblemente a una temperatura máxima de 75°C, con mayor preferencia de 70°C como máximo, lo cual tiene la ventaja de evitar la inactivación del enzima lactasa.

Se ha visto que con el uso de estos procesos la actividad de la lactasa sigue siendo excelente tras el almacenamiento. Haciendo referencia a la figura 2, se puede ver que la leche en polvo preparada mediante los procesos conforme a la presente invención (mezcla húmeda) tiene una estabilidad de lactasa mucho mejor en comparación con la leche en polvo preparada mediante un proceso de mezcla en seco de leche en polvo y enzima lactasa en polvo (mezcla seca).

Haciendo referencia a la figura 1, también se puede ver que el problema del oscurecimiento durante el almacenamiento se reduce considerablemente en los productos preparados mediante los procesos de la presente invención (mezcla húmeda), comparado con el proceso de mezcla en seco de leche en polvo y enzima lactasa en polvo (mezcla seca).

Las composiciones de leche en polvo que pueden obtenerse mediante los procesos de la presente invención también forman parte de ella. Contienen lactosa en una proporción del 5-70% y lactasa. La proporción de lactosa puede estar entre el 10-60%, preferiblemente entre el 15-55%. La proporción de lactosa se mantiene sustancialmente inalterada respecto a su proporción en la composición láctea inicial. Por lo tanto no se permite prácticamente que tenga lugar una hidrólisis de la lactosa a glucosa o galactosa.

10

25

- La proporción de lactasa en la leche en polvo es del 0,001-4% en peso, preferiblemente del 0,01-2% en peso, con mayor preferencia del 0,05 al 0,5% en peso respecto al peso seco.
- Además, en la composición de leche en polvo la lactasa se halla en forma activa. Sin embargo, como la composición de leche en polvo tiene un contenido de agua del 1-9%, preferiblemente inferior al 5%, la lactasa actúa sobre el sustrato de lactosa solo una vez reconstituida la composición de leche en polvo, lo cual presenta la ventaja de que la hidrólisis de la lactosa tiene lugar *in situ* tras la reconstitución y/o durante el consumo. En comparación con los productos de lactosa hidrolizada, las composiciones de leche en polvo resultantes de los procesos de la presente invención ofrecen mejoras considerables en cuanto a reducción de mermas nutricionales tales como la pérdida de lisina o la degradación de proteínas que se produce durante la elaboración y el almacenamiento de los productos de lactosa hidrolizada.
  - Otra ventaja sobre los enzimas que llevan un recubrimiento entérico, por ejemplo, es el hecho de que la hidrólisis tiene lugar inmediatamente después de la reconstitución y no se retrasa con la digestión inicial del recubrimiento antes de liberar el enzima y permitir que interactúe con el sustrato de lactosa.
  - Se ha encontrado que los procesos de la presente invención tienen efecto sobre la estabilidad del enzima lactasa. Por tanto, el uso de estos procesos para estabilizar la lactasa en una composición de leche en polvo también forma parte de la presente invención.
- La estabilización de la lactasa en la composición puede hacer más eficiente la hidrólisis de la lactosa después de la reconstitución. Además la composición de leche en polvo no se apelmaza durante el almacenamiento. De hecho se ha visto que el apelmazamiento ocurre más rápidamente con el mismo contenido de humedad en aquellos productos que contienen lactosa hidrolizada, en comparación con los productos no hidrolizados que contienen lactasa. Además se evitan los problemas de oscurecimiento durante el almacenamiento, gracias a la lactasa estabilizada (véase figura comparativa 1).
  - En la composición de leche en polvo que lleva lactosa y lactasa, la lactasa está asociada físicamente con las partículas de leche en polvo.
- "Físicamente asociada" significa que la lactasa se incorpora a la matriz del producto. Sin querer limitarse a la teoría, se cree que la incorporación de la lactasa a la matriz del producto es una consecuencia de los procesos de la presente invención, que hacen uso de una composición de lactasa húmeda o semihúmeda. Se supone que esta interacción estrecha del enzima lactasa con las partículas de leche en polvo es lo que estabiliza la lactasa, haciendo que las composiciones de leche en polvo de la presente invención sean más aptas para el almacenamiento. Esta asociación estrecha también hace posible que la hidrólisis sea eficiente después de reconstituir la composición de leche en polvo en un líquido. La figura 2 muestra la actividad restante de la lactasa tras el almacenamiento a temperaturas elevadas, comparando la incorporación de lactasa mediante la técnica de mezcla seca o húmeda, y demuestra claramente la
- Las composiciones de leche en polvo contienen preferiblemente una proporción de lactosa del 5-70%. La proporción de lactosa puede estar entre el 10-60%, preferiblemente entre el 15-55%. La proporción de lactasa es preferiblemente del 0,001-4% en peso, preferiblemente del 0,01-2% en peso, con mayor preferencia del 0,05-0,5% en peso (respecto a peso seco) de la composición de leche en polvo.

superioridad de la mezcla húmeda respecto a la mezcla seca.

- Las presentes composiciones de leche en polvo pueden llevar ingredientes adicionales tales como fuentes proteicas, fuentes de grasa, fuentes de carbohidratos, colorantes, minerales, vitaminas, probióticos, prebióticos, ingredientes activos beneficiosos para para la salud, suplementos nutricionales cosméticos, etc.
- Las composiciones de leche en polvo se pueden reconstituir con cualquier líquido escogido entre agua, zumos, leche.

  De hecho pueden utilizarse en la elaboración de productos lácteos tales como helados, yogur, batidos, bebidas lácteas, mezclas de café con leche, postres, etc.
- El uso de las composiciones de leche en polvo de la presente invención para aliviar los síntomas de la intolerancia a la lactosa en los mamíferos también forma parte de la presente invención. Por "intolerancia a la lactosa" no solo se entiende una intolerancia clínica probada a la lactosa, sino también una menor capacidad de digestión de la lactosa, que puede ser debida a varios factores como la enfermedad, la edad, etc. Los mamíferos son preferentemente seres

humanos. Por lo tanto las composiciones de leche en polvo se pueden usar como sucedáneos de la leche o de bebidas lácteas o composiciones alimenticias para mamíferos intolerantes a la lactosa.

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos no limitativos.

Ejemplos

5

10

15

20

25

Los siguientes ejemplos exponen los procesos de elaboración de la presente invención para obtener una composición de leche en polvo.

Ejemplo 1 (proceso alternativo)

Se pesaron 199,8 g de leche desnatada en polvo y se recombinaron con 300 g de agua pura a 40-45°C durante 15 minutos y luego se enfrió a temperatura ambiente. Se agregaron 200 mg de lactasa (de *Aspergillus oryzae*, como mín. 95000 U/g, Enzyme Development Corporation, Nueva York, EUA) y se mezcló bien. La mezcla se secó enseguida por atomización con un secador Buchi Mini Spray B-290 (parámetros: temperatura de entrada = 145°C, temperatura de salida = 72-75°C, velocidad de la bomba = 23-26%, aspirador = 80%, vacío = -52 mbar).

Ejemplo 2 (de la presente invención)

Para el secado por atomización se prepararon por separado 500 g de concentrado de leche entera (al 50% de materia seca) y 1,25 g de lactasa disuelta en 10 g de agua. Los dos compartimentos del atomizador que dosifican de manera proporcional las dos corrientes se llenan respectivamente con el concentrado de leche y la solución de lactasa, y el polvo se seca en el secador de atomización.

Ejemplo 3 (proceso alternativo)

Al igual que en el ejemplo 2, la solución de lactasa se pulveriza sobre el polvo de leche entera secado por atomización en el secador posterior (equipo de secado situado después de la torre de secado por atomización).

30

#### **REIVINDICACIONES**

- 1. Proceso para elaborar una composición de leche en polvo que contiene 5-70% de lactosa y lactasa, el cual comprende la etapa de atomizar conjuntamente una solución de lactasa y una composición láctea para formar dicha composición de leche en polvo, de manera que la temperatura durante el proceso sea como máximo de 75°C, en el cual la atomización conjunta significa que la solución de lactasa y la composición láctea se secan por atomización en paralelo y se mezclan a la salida del secador.
- Proceso según la reivindicación 1, en el cual la lactasa se elige entre lactasa de Aspergillus oryzae Aspergillus niger, Bacillus spp., Escherichia coli, Saccharomyces fragilis, Saccharomyces lactis, Kluyveromyces spp. o cualquier mezcla de ellas.
  - 3. Proceso según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el cual la composición láctea se escoge entre leche baja en grasa, leche entera, leche reconstituida, leche en polvo, leche en polvo con maltodextrina y/o con grasas vegetales, sueros de leche en polvo, fracciones de suero de leche, leche cortada en polvo, leche en polvo fermentada, fórmulas dietéticas o nutricionales que contienen lactosa, natas en polvo, cremas lácteas con grasa vegetal y/o grasa de leche, fórmulas clínicas o para el cuidado de la salud que contengan lactosa, o cualquier mezcla de las mismas; y se añade agua para formar la composición láctea cuando se escoge una forma de leche secada.
- 4. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la composición de leche en polvo tiene un contenido de agua del 1-9%, preferiblemente del 2-7%.
  - 5. Proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la temperatura durante las etapas del proceso es como máximo de 70°C.
  - 6. Uso de un proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para estabilizar la lactasa en una composición de leche en polvo.
- 7. Composición de leche en polvo con contenido de lactosa y lactasa que puede obtenerse mediante un proceso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la cual la lactasa está asociada físicamente con las partículas de leche en polvo, para aliviar los síntomas de intolerancia a la lactosa en los mamíferos.
  - 8. Composición de leche en polvo para emplear según la reivindicación 7, en la cual los mamíferos son seres humanos.

35

25

5

15

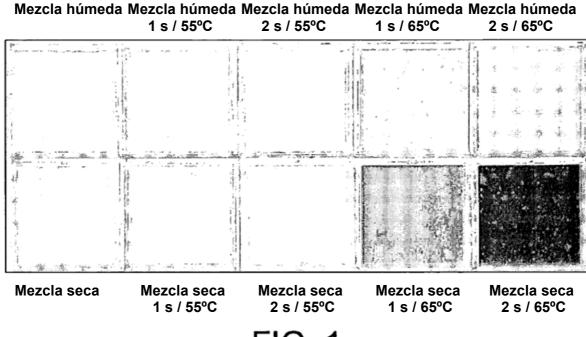


FIG. 1

